

RÅDSFORORDNING (EØF) nr. 2309/93**av 22. juli 1993****om fastsettelse av framgangsmåter i Fellesskapet for godkjenning og overvåking av legemidler for mennesker og dyr og om opprettelse av et europeisk kontor for legemiddelvurdering(*)**

RÅDET FOR DE EUROPEISKE FELLESSKAP
HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske økonomiske fellesskap, særlig artikkel 235,

under henvisning til forslag fra Kommisjonen⁽¹⁾,

under henvisning til uttalelse fra Europaparlamentet⁽²⁾,

under henvisning til uttalelse fra Den økonomiske og sosiale komité⁽³⁾ og

ut fra følgende betraktninger:

Ved rådsdirektiv 87/22/EØF av 22. desember 1986 om tilnærming av nasjonale tiltak i forbindelse med markedsføring av høyteknologiske legemidler, særlig legemidler framstilt ved hjelp av bioteknologi⁽⁴⁾, ble det for å nå fram til ensartede vedtak i hele Fellesskapet innført en ordning med samråd på fellesskapsnivå før det treffes et nasjonalt vedtak om et høyteknologisk legemiddel. Dette arbeidet bør videreføres, særlig for å sikre at det indre marked virker tilfredsstillende på området legemidler.

De erfaringer som er gjort etter vedtakelsen av direktiv 87/22/EØF, har vist at det bør innføres en sentralisert framgangsmåte i Fellesskapet for godkjenning av høyteknologiske legemidler, særlig dem som er framstilt ved hjelp av bioteknologi. Denne framgangsmåten bør også være tilgjengelig for de ansvarlige for markedsføringen av legemidler for mennesker eller for dyr som brukes til produksjon av næringsmidler, som inneholder nye virksomme stoffer.

Av hensyn til folkehelsen bør vedtak om godkjenning av slike legemidler bygge på objektive, vitenskapelige kvalitets-, sikkerhets- og virkningskriterier, uten økonomiske eller andre hensyn. Medlemsstatene bør imidlertid unn-

taksvis kunne forby bruk på sitt territorium av legemidler for mennesker, dersom disse er i strid med objektivt definerte regler for offentlig orden eller moral. Et veterinærpreparat kan dessuten ikke godkjennes av Fellesskapet dersom bruken av det er i strid med de juridiske regler fastsatt av Fellesskapet innen rammen av den felles landbrukspolitikk.

Kvalitets-, sikkerhets- og virkningskriteriene for legemidler for mennesker er i stor utstrekning harmonisert ved rådsdirektiv 65/65/EØF av 26. januar 1965 om tilnærming av lover og forskrifter om farmasøytiske spesialpreparater⁽⁵⁾, ved annet rådsdirektiv 75/319/EØF av 20. mai 1975 om tilnærming av lover og forskrifter om farmasøytiske spesialpreparater⁽⁶⁾, samt ved rådsdirektiv 75/318/EØF av 20. mai 1975 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om standarder og protokoller ved analytiske, toksikologisk-farmakologiske og kliniske undersøkelser av farmasøytiske spesialpreparater⁽⁷⁾.

De samme resultater er oppnådd for veterinærpreparater ved rådsdirektiv 81/851/EØF av 28. september 1981 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om veterinærpreparater⁽⁸⁾ og ved rådsdirektiv 81/852/EØF av 28. september 1981 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om standarder og protokoller ved analytiske, toksikologisk-farmakologiske og kliniske undersøkelser av veterinærpreparater⁽⁹⁾.

De samme kriterier må anvendes på legemidler som skal godkjennes av Fellesskapet.

Først etter en enkelt vitenskapelig vurdering på høyest mulig nivå av høyteknologiske legemidlers kvalitet, sikkerhet og virkning utført av Det europeiske kontor for legemiddelvurdering bør Fellesskapet utstede en markedsføringstillatelse etter en rask framgangsmåte som sikrer nært samarbeid mellom Kommisjonen og medlemsstatene.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EFT L 214 av 24.8.1993, s. 1, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 74/1999 av 28. mai 1999 om endring av EØS-avtalens protokoll 37 og vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se denne utgaven av EØS-tillegget til De Europaiske Fellesskaps Tidende.

(1) EFT nr. C 330 av 31.12.1990, s. 1, og EFT nr. C 310 av 30.11.1991, s. 7.

(2) EFT nr. C 183 av 15.7.1991, s. 145.

(3) EFT nr. C 269 av 14.10.1991, s. 84.

(4) EFT nr. L 15 av 17.1.1987, s. 38.

(5) EFT nr. 22 av 9.2.1965, s. 369/65. Direktivet sist endret ved direktiv 92/27/EØF (EFT nr. L 113 av 30.4.1992, s. 8).

(6) EFT nr. L 147 av 9.6.1975, s. 13. Direktivet sist endret ved direktiv 92/27/EØF (EFT nr. L 113 av 30.4.1992, s. 8).

(7) EFT nr. L 147 av 9.6.1975, s. 1. Direktivet sist endret ved kommisjonsdirektiv 91/507/EØF (EFT nr. L 270 av 26.9.1991, s. 32).

(8) EFT nr. L 317 av 6.11.1981, s. 1. Direktivet sist endret ved direktiv 93/40/EØF (EFT nr. L 214 av 24.8.1993).

(9) EFT nr. L 317 av 6.11.1981, s. 16. Direktivet sist endret ved direktiv 93/40/EØF (EFT nr. L 214 av 24.8.1993).

I rådsdirektiv 93/39/EØF av 14. juni 1993 om endring av direktiv 65/65/EØF, 75/318/EØF og 75/319/EØF om legemidler⁽¹⁾ er det fastsatt at ved uenighet mellom medlemsstatene om kvalitet, sikkerhet eller virkning med hensyn til et legemiddel som er underlagt Fellesskapets desentraliserte framgangsmåte for godkjenning, skal saken løses ved et bindende fellesskapsvedtak som bygger på en vitenskapelig vurdering av den aktuelle saken innen rammen av et europeisk kontor for legemiddelvurdering. Lignende bestemmelser er fastsatt for veterinærpreparater ved rådsdirektiv 93/40/EØF av 14. juni 1993 om endring av direktiv 81/851/EØF og 81/852/EØF om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om veterinærpreparater⁽²⁾.

Det må stilles midler til rådighet for Fellesskapet til å foreta en vitenskapelig vurdering av legemidler framlagt for behandling etter Fellesskapets sentraliserte framgangsmåte for godkjenning. For å sikre effektiv harmonisering av medlemsstatenes forvaltningsvedtak om legemidler framlagt for behandling etter de desentraliserte framgangsmåtene for godkjenning bør Fellesskapet få de nødvendige midler til å løse tvister mellom medlemsstatene om legemidlers kvalitet, sikkerhet og virkning.

Det bør derfor opprettes et europeisk kontor for legemiddelvurdering (heretter kalt "kontoret").

Kontorets hovedoppgave bør være å gi fellesskapsinstitusjonene og medlemsstatene vitenskapelige råd av best mulig kvalitet om utøvelsen av deres myndighet i henhold til Fellesskapets regelverk på området legemidler i forbindelse med godkjenning og overvåking av legemidler.

Det bør sikres et nært samarbeid mellom kontoret og vitenskapsmenn som arbeider i medlemsstatene.

Komiteen for farmasøytiske spesialpreparater, nedsatt ved annet rådsdirektiv 75/319/EØF, bør derfor ha eneansvar for utforming av kontorets uttalelser om alle saker i forbindelse med legemidler for mennesker. Komiteen for veterinærpreparater, nedsatt ved direktiv 81/851/EØF, bør ha dette ansvaret med hensyn til veterinærpreparater.

Opprettelsen av kontoret vil gjøre det mulig å styrke de to komiteenes vitenskapelige rolle og uavhengighet, særlig gjennom opprettelsen av et fast teknisk og administrativt sekretariat.

Det bør også iverksettes tiltak for overvåking av legemidler som er godkjent av Fellesskapet, særlig for intensiv kontroll med uønskede virkninger av legemidlene innen rammen av Fellesskapets legemiddelovervåking, for å sikre rask tilbakekalling fra markedet av ethvert legemiddel som medfører en uakseptabelt høy risiko under vanlige bruksvilkår.

Kommisjonen bør i nært samarbeid med kontoret og etter samråd med medlemsstatene ha som oppgave å samordne utføringen av medlemsstatenes forskjellige overvåkingsoppgaver, særlig innlevering av opplysninger om legemidlene, samt å kontrollere overholdelsen av god tilvirkningspraksis, god laboratoriepraksis og god klinisk praksis.

Kontoret bør også ha ansvar for å samordne medlemsstatenes virksomhet i forbindelse med kontroll med uønskede virkninger av legemidler (legemiddelovervåking).

Det bør sørges for en velordnet innføring av fellesskapsframgangsmåter for godkjenning av legemidler i tillegg til medlemsstatenes nasjonale framgangsmåter, som allerede i stor utstrekning er harmonisert ved direktiv 65/65/EØF, 75/319/EØF og 81/851/EØF. I første omgang er det derfor hensiktsmessig å begrense kravet om å anvende den nye fellesskapsframgangsmåten til visse legemidler. Virkeområdet for fellesskapsframgangsmåtene bør undersøkes på nytt på grunnlag av de erfaringer som er gjort, senest seks år etter at denne forordning er trådt i kraft.

Legemidler som inneholder eller består av genetisk modifiserte organismer, kan utgjøre en fare for miljøet. Det bør derfor foretas en vurdering av disse produktenes fare for miljøet lik den som er fastsatt i rådsdirektiv 90/220/EØF av 23. april 1990 om utsetting i miljøet av genetisk modifiserte organismer⁽³⁾, sammen med vurderingen av det aktuelle legemiddelets kvalitet, sikkerhet og virkning innen rammen av en enkelt fellesskapsframgangsmåte.

Traktaten inneholder ikke annen hjemmel enn artikkel 235 for vedtakelse av et ensartet system på fellesskapsnivå som fastsatt i denne forordning —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

(¹) EFT nr. L 214/93 av 24.8.1993, s. 22.

(²) EFT nr. L 214/93 av 24.8.1993, s. 31.

(³) EFT nr. L 117 av 8.5.1990, s. 15.

AVDELING I

DEFINISJONER OG VIRKEOMRÅDE

Artikkel 1

Formålet med denne forordning er å fastsette framgangsmåter i Fellesskapet for godkjenning og overvåking av legemidler for mennesker og dyr og å opprette et europeisk kontor for legemiddelvurdering.

Bestemmelsene i denne forordning skal ikke berøre den myndighet medlemsstatenes myndigheter har til å fastsette priser på legemidler eller til å avgjøre hvorvidt legemidler skal omfattes av virkeområdet for deres nasjonale sykeforsikringsordninger eller av virkeområdet for trygdeordninger på grunnlag av helsemessige, økonomiske og sosiale forhold. Fra markedsføringstillatelsen kan medlemsstatene f.eks. velge de terapeutiske indiksjoner og pakningsstørrelser som vil bli dekket av deres trygdeinstitusjoner.

Artikkel 2

Definisjonene fastsatt i artikkel 1 i direktiv 65/65/EØF og i artikkel 1 nr. 2 i direktiv 81/851/EØF får anvendelse for denne forordnings formål.

Den ansvarlige for markedsføringen av legemidler omhandlet i denne forordning skal være etablert i Fellesskapet.

Artikkel 3

1. Ingen av legemidlene nevnt i del A i vedlegget kan markedsføres i Fellesskapet med mindre en markedsføringstillatelse er utstedt av Fellesskapet i samsvar med bestemmelsene i denne forordning.

2. Den ansvarlige for markedsføringen av et legemiddel nevnt i del B i vedlegget kan anmode om at

Fellesskapet utsteder en markedsføringstillatelse for legemiddelet i samsvar med bestemmelsene i denne forordning.

3. Før denne forordning trer i kraft, og etter at Komiteen for farmasøytiske spesialpreparater er rådspurt, skal del A og B i vedlegget med hensyn til legemidler for mennesker tas opp til ny vurdering i lys av den tekniske og vitenskapelige utvikling med sikte på å foreta eventuelle nødvendige endringer, som skal vedtas etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 72.

4. Før denne forordning trer i kraft, og etter at Komiteen for veterinærpreparater er rådspurt, skal del A og B i vedlegget med hensyn til veterinærpreparater tas opp til ny vurdering i lys av den tekniske og vitenskapelige utvikling med sikte på å foreta eventuelle nødvendige endringer, som skal vedtas etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 72.

5. Framgangsmåtene nevnt i nr. 3 og 4 får fortsatt anvendelse etter at denne forordning er trådt i kraft.

Artikkel 4

1. For å få tillatelsen nevnt i artikkel 3 skal den ansvarlige for markedsføringen av legemiddelet framlegge en søknad for Det europeiske kontor for legemiddelvurdering, heretter kalt "kontoret", opprettet i avdeling IV.

2. Fellesskapet skal utstede og kontrollere markedsføringstillatelser for legemidler for mennesker i samsvar med avdeling II.

3. Fellesskapet skal utstede og kontrollere markedsføringstillatelser for veterinærpreparater i samsvar med avdeling III.

AVDELING II

GODKJENNING OG OVERVÅKING AV LEGEMIDLER FOR MENNESKER

KAPITTEL 1

Framlegging og behandling av søknader – tillatelser – fornyelse av tillatelser*Artikkel 5*

Komiteen for farmasøytiske spesialpreparater, nedsatt ved artikkel 8 i direktiv 75/319/EØF, i denne avdeling kalt "komiteen", skal ha ansvaret for å utforme kontorets uttalelser om alle spørsmål om hvorvidt saksdokumenter

framlagt i samsvar med den sentraliserte framgangsmåten kan behandles, om tildeling, endring, suspensjon eller tilbakekalling av en markedsføringstillatelse for et legemiddel for mennesker i samsvar med bestemmelsene i denne avdeling samt om legemiddelovervåkingen.

Artikkel 6

1. Søknaden om godkjenning av et legemiddel for mennesker skal vedlegges opplysningene og dokumentene nevnt i artikkel 4 og 4a i direktiv 65/65/EØF, i vedlegget til direktiv 75/318/EØF og i artikkel 2 i direktiv 75/319/EØF.

2. Søknaden for et legemiddel som inneholder eller består av genetisk modifiserte organismer som definert i artikkel 2 nr. 1 og 2 i direktiv 90/220/EØF, skal også vedlegges

- en kopi av vedkommende myndigheters skriftlige samtykke eller samtykker til utsetting i miljøet av genetisk modifiserte organismer for forsknings- eller utviklingsformål, som fastsatt i del B i direktiv 90/220/EØF,
- fullstendige tekniske saksdokumenter med de opplysninger som kreves i henhold til vedlegg II og III til direktiv 90/220/EØF, og den vurderingen av miljøfaren som følger av disse opplysningene; resultatene av eventuelle undersøkelser foretatt for forsknings- eller utviklingsformål.

Artikkel 11-18 i direktiv 90/220/EØF får ikke anvendelse på legemidler for mennesker som inneholder eller består av genetisk modifiserte organismer.

3. Søknaden skal også ledsages av det gebyret kontoret skal ha for å behandle søknaden.

4. Kontoret skal sikre at komiteens uttalelse avgis innen 210 dager etter at en gyldig søknad er mottatt.

Med hensyn til legemidler som inneholder eller består av genetisk modifiserte organismer, skal komiteens uttalelse overholde kravene til miljø sikkerhet fastsatt i direktiv 90/220/EØF for å sikre at alle egnede tiltak treffes for å unngå uønskede virkninger på menneskers helse og på miljøet som kan følge av utsetting eller markedsføring av genetisk modifiserte organismer. Under vurderingen av søknader om markedsføringstillatelser for legemidler som inneholder eller består av genetisk modifiserte organismer, skal rapportøren holde nødvendige samråd med de organer som er opprettet av Fellesskapet eller medlemsstatene i samsvar med direktiv 90/220/EØF.

5. Kommisjonen skal i samråd med kontoret, medlemsstatene og de berørte parter utforme detaljerte retningslinjer for den formen søknader om godkjenning skal framlegges i.

Artikkel 7

Med sikte på utformingen av sin uttalelse skal komiteen

- a) kontrollere at opplysningene og dokumentene framlagt i samsvar med artikkel 6 oppfyller kravene i direktiv 65/65/EØF, 75/318/EØF og 75/319/EØF, og undersøke om vilkårene fastsatt i denne forordning for utstedelse av markedsføringstillatelsen for legemiddelet er oppfylt,
- b) kunne anmode et statslaboratorium eller et laboratorium som er utpekt til dette formål, om å foreta prøving av legemiddelet, råvarene og eventuelle mellomprodukter eller andre bestanddeler for å sikre

at kontrollmetodene som anvendes av produsenten, og som er beskrevet i søknadsdokumentene, er tilfredsstillende,

- c) om nødvendig kunne anmode søkeren om innen en fastsatt frist å utfylle opplysningene som er vedlagt søknaden. Dersom komiteen benytter seg av denne muligheten, skal fristen fastsatt i artikkel 6 oppsettes inntil de utfyllende opplysningene er framlagt. Fristen skal også oppsettes i det tidsrommet som er avsatt for søkeren til å forberede sine skriftlige eller muntlige forklaringer.

Artikkel 8

1. På skriftlig anmodning fra komiteen skal medlemsstaten oversende opplysningene som godtgjør at produsenten av et legemiddel eller den som importerer et legemiddel fra en tredjestat, er i stand til å produsere det aktuelle legemiddelet og/eller foreta den nødvendige kontroll i henhold til opplysningene og dokumentene framlagt i samsvar med artikkel 6.

2. Dersom den anser det som nødvendig for å fullføre behandlingen av en søknad, kan komiteen kreve at søkeren godtar at det foretas en særlig kontroll av produksjonsstedet for det berørte legemiddelet. Kontrollen skal foretas innen fristen fastsatt i artikkel 6 av inspektører fra medlemsstaten som har de nødvendige kvalifikasjoner, og som eventuelt kan ledsages av en rapportør eller en sakkyndig utnevnt av komiteen.

Artikkel 9

1. Dersom komiteens uttalelse går ut på at

- søknaden ikke oppfyller kriteriene for godkjenning fastsatt i denne forordning, eller
- oversikten over produktets egenskaper foreslått av søkeren i samsvar med artikkel 6 bør endres, eller
- produktets etikettering eller pakningsvedlegg ikke er i samsvar med rådsdirektiv 92/27/EØF av 31. mars 1992 om etikettering av og pakningsvedlegg til legemidler for mennesker⁽¹⁾, eller
- tillatelsen bør gis avhengig av vilkårene fastsatt i artikkel 13 nr. 2,

skal kontoret umiddelbart underrette søkeren. Innen 15 dager etter å ha mottatt uttalelsen kan søkeren skriftlig meddele kontoret at vedkommende har til hensikt å påklage avgjørelsen. I så fall skal søkeren oversende kontoret en detaljert begrunnelse for klagen innen 60 dager etter at vedkommende mottok uttalelsen. Innen 60 dager etter å ha mottatt begrunnelsen for klagen skal komiteen vurdere om den skal omgjøre sin uttalelse, og konklusjonene med hensyn til klagen skal vedlegges vurderingsrapporten nevnt i nr. 2.

(¹) EFT nr. L 113 av 30.4.1992, s. 8.

2. Innen 30 dager etter at komiteen har vedtatt sin endelige uttalelse, skal kontoret oversende den til Kommissjonen, medlemsstatene og søkeren; uttalelsen skal ledsages av en rapport som beskriver komiteens vurdering av legemiddelet og gir begrunnelsen for dens konklusjoner.

3. Dersom uttalelsen støtter utstedelse av en markedsføringstillatelse for det aktuelle legemiddelet, skal følgende dokumenter vedlegges uttalelsen:

- a) utkastet til oversikt over produktets egenskaper som nevnt i artikkel 4a i direktiv 65/65/EØF,
- b) detaljerte opplysninger om eventuelle vilkår eller begrensninger som bør pålegges utlevering eller bruk av det berørte legemiddelet, herunder vilkår for utlevering av legemiddelet til pasienten, idet det tas hensyn til kriteriene fastsatt i rådsdirektiv 92/26/EØF av 31. mars 1992 om klassifisering i forbindelse med utlevering av legemidler for mennesker⁽¹⁾, uten at bestemmelsene i artikkel 3 nr. 4 i nevnte direktiv berøres,
- c) utkastet til tekst til etiketteringen og pakningsvedlegget som foreslått av søkeren, utformet i samsvar med direktiv 92/27/EØF, uten at bestemmelsene i artikkel 7 nr. 2 i nevnte direktiv berøres,
- d) vurderingsrapporten.

Artikkel 10

1. Innen 30 dager etter å ha mottatt uttalelsen skal Kommissjonen utarbeide et utkast til det vedtak som skal gjøres om søknaden, idet det tas hensyn til fællesskapsretten.

Dersom det i henhold til utkastet til vedtak skal utstedes en markedsføringstillatelse, skal dokumentene nevnt i artikkel 9 nr. 3 bokstav a), b) og c) vedlegges.

Dersom utkastet til vedtak unntaksvis ikke er i samsvar med kontorets uttalelse, skal Kommissjonen også vedlegge en detaljert redegjørelse for grunnene til forskjellene.

Utkastet til vedtak skal oversendes medlemsstatene og søkeren.

2. Et endelig vedtak om søknaden skal gjøres etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 73.

3. Forretningsordenen for komiteen nevnt i artikkel 73 skal tilpasses for å ta hensyn til oppgavene den er pålagt i henhold til denne forordning.

Tilpasningene skal innebære

- at, bortsett fra i tilfellene nevnt i nr. 1 tredje ledd, den faste komité skal avgi skriftlig uttalelse,
- at medlemsstatene har en frist på minst 28 dager til å meddele Kommissjonen sine skriftlige merknader til utkastet til vedtak,

- at hver medlemsstat har anledning til skriftlig å anmode om at utkastet til vedtak drøftes i den faste komité, med en utførlig begrunnelse for anmodningen.

Når Kommissjonen anser at de skriftlige merknadene fra en medlemsstat reiser viktige nye spørsmål av vitenskapelig eller teknisk art som ikke er omhandlet i kontorets uttalelse, skal lederen innstille behandlingen og sende søknaden tilbake til kontoret for videre behandling.

Kommissjonen skal etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 72 vedta de bestemmelser som er nødvendige for å gjennomføre dette nummer.

4. Kontoret skal på anmodning underrette enhver berørt person om det endelige vedtaket.

Artikkel 11

Med forbehold for andre bestemmelser i fællesskapsretten skal tillatelsen nevnt i artikkel 3 ikke gis når det ved kontroll av opplysningene og dokumentene nevnt i artikkel 6 viser seg at søkeren ikke har angitt legemiddelets kvalitet, sikkerhet og virkning på en egnet eller tilstrekkelig måte.

Tillatelsen skal heller ikke gis dersom opplysningene og dokumentene framlagt av søkeren i samsvar med artikkel 6 er uriktige, eller dersom etiketteringen eller pakningsvedlegget foreslått av søkeren ikke er i samsvar med direktiv 92/27/EØF.

Artikkel 12

1. Med forbehold for artikkel 6 i direktiv 65/65/EØF skal en markedsføringstillatelse utstedt etter framgangsmåten fastsatt i denne forordning gjelde i hele Fællesskapet. Den skal gi de samme rettigheter og plikter i hver medlemsstat som en markedsføringstillatelse utstedt i vedkommende medlemsstat i samsvar med artikkel 3 i direktiv 65/65/EØF.

De godkjente legemidlene skal oppføres i fællesskapsregisteret for legemidler og gis et nummer som skal påføres emballasjen.

2. Dersom Fællesskapet nekter markedsføringstillatelse for et legemiddel, skal det være forbudt å markedsføre det i hele Fællesskapet.

3. Underretningene om markedsføringstillatelser skal offentliggjøres i De Europeiske Fællesskaps Tidende med særlig angivelse av datoen for utstedelse av tillatelsen og nummeret i fællesskapsregisteret.

4. På anmodning fra enhver berørt person skal kontoret stille til rådighet vurderingsrapporten om legemiddelet fra Komiteen for farmasøytiske spesialprepara-

⁽¹⁾ EFT nr. L 113 av 30.4.1992, s. 5.

ter og begrunnelsen for sin uttalelse til støtte for utstedelsen av en tillatelse, etter å ha fjernet enhver opplysning av kommersielt fortrolig art.

Artikkel 13

1. Tillatelsen skal gjelde i fem år og kan fornyes for fem år av gangen etter søknad fra innehaveren minst tre måneder før tillatelsen utløper, og etter at kontoret har vurdert saksdokumenter som inneholder ajourførte opplysninger fra legemiddelovervåkingen.

2. I særlige tilfeller og etter samråd med søkeren kan det utstedes en tillatelse som er underlagt visse vilkår, og som skal vurderes av kontoret hvert år.

Disse særlige vedtakene kan bare gjøres ut fra objektive og beviselige grunner og skal bygge på en av grunnene nevnt i del 4 bokstav G i vedlegget til direktiv 75/318/EØF.

3. For visse produkter kan det gis tillatelse bare dersom de brukes på sykehus eller foreskrives av visse spesialister.

4. For legemidler som er godkjent av Fellesskapet i samsvar med bestemmelsene i denne forordning, får vernetiden på ti år nevnt i artikkel 4 annet ledd nr. 8 i direktiv 65/65/EØF anvendelse.

Artikkel 14

Utstedelsen av en tillatelse skal ikke berøre det erstatnings- eller straffeansvar som etter alminnelige rettsregler i medlemsstaten påhviler produsenten og eventuelt den ansvarlige for markedsføringen.

KAPITTEL 2

Tilsyn og sanksjoner

Artikkel 15

1. Etter at en tillatelse er utstedt i samsvar med denne forordning, skal den ansvarlige for markedsføringen av legemiddelet, med hensyn til tilvirknings- og kontrollmetodene nevnt i artikkel 4 annet ledd nr. 4 og 7 i direktiv 65/65/EØF, ta hensyn til den tekniske og vitenskapelige utvikling og innføre alle endringer som er nødvendige for at legemiddelet kan tilvirkes og kontrolleres etter allment godkjente vitenskapelige metoder. Ovennevnte person skal søke om tillatelse for endringene i samsvar med denne forordning.

2. Den ansvarlige for markedsføringen av legemiddelet skal umiddelbart underrette kontoret, Kommissjonen og medlemsstatene om alle nye opplysninger som kan medføre endringer i opplysningene og dokumentene nevnt i artikkel 6 og 9 eller i den godkjente oversikten

over produktets egenskaper. Særlig skal ovennevnte person umiddelbart underrette kontoret, Kommissjonen og medlemsstatene om ethvert forbud eller enhver begrensning pålagt av vedkommende myndigheter i en stat der legemiddelet markedsføres, og om alle nye opplysninger som kan ha betydning for vurderingen av fordeler og farer ved det berørte legemiddelet.

3. Dersom den ansvarlige for markedsføringen av legemiddelet akter å gjøre en endring i opplysningene og dokumentene nevnt i artikkel 6 og 9, skal vedkommende framlegge en søknad om dette for kontoret.

4. Kommissjonen skal i samråd med kontoret treffe egnede tiltak for undersøkelse av endringer i vilkårene for markedsføringstillatelsen.

Disse tiltakene skal omfatte et meldingssystem eller administrative framgangsmåter med hensyn til mindre endringer, samt en presis definisjon av begrepet "mindre endring".

Kommissjonen skal vedta tiltakene i form av en gjennomføringsforordning etter framgangsmåten nevnt i artikkel 72.

Artikkel 16

For legemidler tilvirket i Fellesskapet skal tilsynsmyndighetene være vedkommende myndigheter i medlemsstaten eller medlemsstatene som har utstedt tilvirkningstillatelsen nevnt i artikkel 16 i direktiv 75/319/EØF for tilvirkning av det berørte legemiddelet.

For legemidler importert fra tredjestater skal tilsynsmyndighetene være vedkommende myndigheter i medlemsstatene der kontrollene nevnt i artikkel 22 nr. 1 bokstav b) i direktiv 75/319/EØF foretas, med mindre Fellesskapet har truffet egnede tiltak med eksportstaten for å sikre at disse kontrollene foretas i eksportstaten, og at produsenten anvender regler for god tilvirkningspraksis som minst tilsvare dem som er fastsatt av Fellesskapet.

En medlemsstat kan anmode om bistand fra en annen medlemsstat eller kontoret.

Artikkel 17

1. Tilsynsmyndighetene skal ha ansvar for på vegne av Fellesskapet å kontrollere at den ansvarlige for markedsføringen av legemiddelet, produsenten eller den som importerer det fra en tredjestat, oppfyller kravene fastsatt i kapittel IV i direktiv 75/319/EØF og for å føre tilsyn med disse personene i samsvar med kapittel V i direktiv 75/319/EØF.

2. Dersom Kommissjonen i samsvar med artikkel 30 nr. 2 i direktiv 75/319/EØF underrettes om alvorlig uenighet mellom medlemsstatene om hvorvidt den ansvarlige for markedsføringen, en produsent eller en

importør etablert på Fællesskapets territorium oppfyller kravene nevnt i nr. 1, kan Kommisjonen etter samråd med de berørte medlemsstatene anmode om at en inspektør fra tilsynsmyndighetene foretar en ny kontroll av den ansvarlige for markedsføringen, produsenten eller importøren; denne inspektøren kan ledsages av en inspektør fra en medlemsstat som ikke er part i tvisten, og/eller en rapportør eller en sakkyndig utnevnt av komiteen.

3. Med forbehold for eventuelle tiltak Fællesskapet kan ha truffet med tredjestater i samsvar med artikkel 16 annet ledd, kan Kommisjonen etter å ha mottatt en begrunnet anmodning fra en medlemsstat eller fra Komiteen for farmasøytiske spesialpreparater eller på eget initiativ kreve at en produsent etablert i en tredjestat godtar at det foretas en kontroll. Kontrollen skal foretas av tilstrekkelig kvalifiserte inspektører fra medlemsstatene, eventuelt ledsaget av en rapportør eller en sakkyndig utnevnt av komiteen. Inspektørens rapport skal stilles til rådighet for Kommisjonen, medlemsstatene og Komiteen for farmasøytiske spesialpreparater.

Artikkel 18

1. Dersom tilsynsmyndighetene eller vedkommende myndigheter i en annen medlemsstat anser at produsenten eller den som importerer legemiddelet fra tredjestater, ikke lenger oppfyller sine forpliktelser i henhold til kapittel IV i direktiv 75/319/EØF, skal de umiddelbart underrette komiteen og Kommisjonen og gi en grundig redegjørelse for begrunnelsen samt angi tiltakene de foreslår.

Det samme skal gjelde dersom en medlemsstat eller Kommisjonen anser at et av tiltakene nevnt i kapittel V eller Va i direktiv 75/319/EØF bør anvendes med hensyn til det berørte legemiddelet, eller dersom Komiteen for farmasøytiske spesialpreparater har avgitt uttalelse om dette i samsvar med artikkel 20.

2. Kommisjonen skal i samråd med kontoret umiddelbart undersøke begrunnelsen gitt av den berørte medlemsstaten. Den skal anmode komiteen om uttalelse innen en frist som den skal fastsette ut fra hvor mye saken haster. Om mulig skal den ansvarlige for markedsføringen av legemiddelet anmodes om å gi muntlige eller skriftlige forklaringer.

3. Kommisjonen skal utarbeide et utkast til det vedtak som skal gjøres, og som skal vedtas i samsvar med artikkel 10.

Dersom en medlemsstat påberoper seg bestemmelsene i nr. 4, skal imidlertid fristen fastsatt i artikkel 73 reduseres til 15 kalenderdager.

4. Dersom det er påkrevd å handle raskt for å verne menneskers eller dyrs helse eller miljøet, kan en medlemsstat suspendere bruk på sitt territorium av et legemiddel som er godkjent i samsvar med denne forordning. Den

skal senest neste virkedag underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om begrunnelsen for dette. Kommisjonen skal umiddelbart undersøke begrunnelsen gitt av den berørte medlemsstaten i samsvar med nr. 2 og innlede framgangsmåten fastsatt i nr. 3.

5. En medlemsstat som har truffet suspensjons-tiltakene nevnt i nr. 4, kan opprettholde dem inntil et endelig vedtak er gjort etter framgangsmåten fastsatt i nr. 3.

6. Kontoret skal underrette enhver berørt person som anmoder om det, om det endelige vedtaket.

KAPITTEL 3

Legemiddelovervåking

Artikkel 19

Definisjonene fastsatt i artikkel 29b i direktiv 75/319/EØF får anvendelse for dette kapitels formål.

Artikkel 20

Kontoret, som handler i nært samarbeid med de nasjonale systemer for legemiddelovervåking opprettet i samsvar med artikkel 29a i direktiv 75/319/EØF, skal motta alle relevante opplysninger om antatte uønskede virkninger av legemidler som Fællesskapet har godkjent i samsvar med denne forordning. Komiteen kan eventuelt i samsvar med artikkel 5 utforme uttalelser om tiltak som er nødvendige for å sikre effektiv og sikker bruk av slike legemidler. Tiltakene skal vedtas etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 18.

Den ansvarlige for markedsføringen av legemiddelet og vedkommende myndigheter i medlemsstatene skal sikre at alle relevante opplysninger om antatte uønskede virkninger av legemidler som er godkjent i samsvar med denne forordning, meddeles kontoret i samsvar med bestemmelsene i denne forordning.

Artikkel 21

Den ansvarlige for markedsføringen av et legemiddel som Fællesskapet har godkjent i samsvar med denne forordning, skal på fast og kontinuerlig grunnlag ha til rådighet en tilstrekkelig kvalifisert person med ansvar for legemiddelovervåkingen.

Den kvalifiserte personen skal være ansvarlig for

- a) å opprette og forvalte et system som sikrer at opplysninger om alle antatte uønskede virkninger som rapporteres til bedriftens ansatte og legemiddelkonsulenter, samles, vurderes og behandles slik at de er tilgjengelige for hele Fællesskapet på ett enkelt sted,

- b) å utarbeide rapportene nevnt i artikkel 22 til vedkommende myndigheter i medlemsstatene og kontoret i samsvar med kravene i denne forordning,
- c) å sikre at enhver anmodning fra vedkommende myndigheter om innhenting av ytterligere opplysninger som er nødvendige for vurderingen av risiko og fordeler ved et legemiddel, herunder opplysninger om omfanget av salg eller resepter for det berørte legemiddelet, besvares fullstendig og raskt.

Artikkel 22

1. Den ansvarlige for markedsføringen av legemiddelet skal sørge for at alle antatte alvorlige, uønskede virkninger av et legemiddel godkjent i samsvar med bestemmelsene i denne forordning som har forekommet på Fellesskapets territorium, og som meddeles vedkommende av helsepersonell, umiddelbart og innen 15 dager etter at opplysningene er mottatt, registreres og rapporteres til vedkommende myndigheter i medlemsstaten på hvis territorium de uønskede virkningene forekom.

Den ansvarlige for markedsføringen av legemiddelet skal sørge for at alle antatte alvorlige, uønskede virkninger som har forekommet på en tredjestats territorium, umiddelbart og innen 15 dager etter at opplysningene er mottatt, rapporteres til medlemsstatene og kontoret.

De nærmere regler for rapportering av antatte uventede, uønskede virkninger som ikke er alvorlige og forekommer i Fellesskapet eller i en tredjestat, skal vedtas i samsvar med artikkel 26.

2. Den ansvarlige for markedsføringen av legemiddelet skal dessuten føre detaljerte fortegnelser over alle andre antatte uønskede virkninger som har forekommet i eller utenfor Fellesskapet, og som er meddelt vedkommende av helsepersonell. Med mindre Fellesskapet har fastsatt andre krav som vilkår for utstedelsen av markedsføringstillatelsen, skal disse fortegnelsene oversendes kontoret og medlemsstatene umiddelbart på anmodning eller minst hver sjette måned i de første to årene etter utstedelsen av tillatelsen og årlig i de tre påfølgende årene. Deretter skal fortegnelsene oversendes hvert femte år sammen med søknaden om fornyelse av tillatelsen eller umiddelbart på anmodning. Fortegnelsene skal ledsages av en vitenskapelig vurdering.

Artikkel 23

Hver medlemsstat skal sørge for at alle antatte alvorlige, uønskede virkninger som har forekommet på medlemsstatens territorium av et legemiddel godkjent i samsvar med bestemmelsene i denne forordning, og som er meddelt den av helsepersonell, umiddelbart, og senest 15 dager etter at opplysningene er mottatt, registreres og rapporteres til kontoret og den ansvarlige for markedsføringen av legemiddelet.

Kontoret skal underrette de nasjonale systemer for legemiddelovervåking.

Artikkel 24

Kommisjonen skal i samråd med kontoret, medlemsstatene og de berørte parter utarbeide retningslinjer for innhenting, kontroll og utforming av fortegnelser over uønskede virkninger.

Kontoret skal i samråd med medlemsstatene og Kommisjonen opprette et datanett for rask overføring av opplysninger mellom vedkommende myndigheter i Fellesskapet i tilfelle varsling om produksjonsfeil eller uønskede alvorlige virkninger samt andre opplysninger om legemiddelovervåking i forbindelse med legemidler som markedsføres i Fellesskapet.

Artikkel 25

Kontoret skal samarbeide med Verdens helseorganisasjon om internasjonal legemiddelovervåking og skal treffe de tiltak som er nødvendige for umiddelbart å oversende Verdens helseorganisasjon hensiktsmessige og tilstrekkelige opplysninger om tiltak i Fellesskapet som kan påvirke vernet av folkehelsen i tredjestater, og skal oversende en kopi til Kommisjonen og medlemsstatene.

Artikkel 26

Eventuelle endringer som er nødvendige for å ajourføre bestemmelsene i dette kapittel for å ta hensyn til den vitenskapelige og tekniske utvikling, skal vedtas etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 72.

AVDELING III

GODKJENNING OG OVERVÅKING AV VETERINÆRPREPARATER

KAPITTEL 1

Framlegging og behandling av søknader — tillatelser — fornyelse av tillatelser

Artikkel 27

Komiteen for veterinærpreparater, nedsatt ved artikkel 16

i direktiv 81/851/EØF, i denne avdeling kalt "komiteen", skal ha ansvaret for å utforme kontorets uttalelser om alle spørsmål om hvorvidt saksdokumenter framlagt i samsvar med den sentraliserte framgangsmåten kan behandles, om tildeling, endring, suspensjon eller tilbakekalling av en markedsføringstillatelse for et veterinærpreparat i samsvar med bestemmelsene i denne avdeling samt om legemiddelovervåkingen.

Artikkel 28

1. Søknaden om godkjenning av et veterinærpreparat skal vedlegges opplysningene og dokumentene nevnt i artikkel 5, 5a og 7 i direktiv 81/851/EØF.

2. Søknaden for et veterinærpreparat som inneholder eller består av genetisk modifiserte organismer som definert i artikkel 2 nr. 1 og 2 i direktiv 90/220/EØF, skal også vedlegges

- en kopi av vedkommende myndigheters skriftlige samtykke eller samtykker til utsetting i miljøet av genetisk modifiserte organismer for forsknings- eller utviklingsformål, som fastsatt i del B i direktiv 90/220/EØF,
- fullstendige tekniske saksdokumenter med de opplysninger som kreves i henhold til vedlegg II og III til direktiv 90/220/EØF, og den vurderingen av miljøfaren som følger av disse opplysningene; resultater av eventuelle undersøkelser foretatt for forsknings- eller utviklingsformål.

Artikkel 11-18 i direktiv 90/220/EØF får ikke anvendelse på veterinærpreparater som inneholder eller består av genetisk modifiserte organismer.

3. Søknaden skal også ledsages av det gebyret kontoret skal ha for å behandle søknaden.

4. Kontoret skal sikre at komiteens uttalelse avgis innen 210 dager etter at en gyldig søknad er mottatt.

Med hensyn til veterinærpreparater som inneholder eller består av genetisk modifiserte organismer, skal komiteens uttalelse overholde kravene til miljø sikkerhet fastsatt i direktiv 90/220/EØF for å sikre at alle egnede tiltak treffes for å unngå uønskede virkninger på menneskers helse og på miljøet som kan følge av utsetting eller markedsføring av genetisk modifiserte organismer. Under vurderingen av søknader om markedsføringstillatelser for veterinærpreparater som inneholder eller består av genetisk modifiserte organismer, skal rapportøren holde nødvendige samråd med de organer som er opprettet av Fællesskapet eller medlemsstatene i samsvar med direktiv 90/220/EØF.

5. Kommisjonen skal i samråd med kontoret, medlemsstatene og de berørte parter utforme detaljerte retningslinjer for den formen søknader om godkjenning skal framlegges i.

Artikkel 29

Med sikte på utformingen av sin uttalelse skal komiteen

- a) kontrollere at opplysningene og dokumentene framlagt i samsvar med artikkel 28 oppfyller kravene i direktiv 81/851/EØF og 81/852/EØF, og undersøke om vilkårene fastsatt i denne forordning for utstedelse av markedsføringstillatelsen for veterinærpreparatet er oppfylt,

- b) kunne anmode et statslaboratorium eller et laboratorium som er utpekt til dette formål, om å foreta prøving av veterinærpreparatet, råvarene og eventuelle mellomprodukter eller andre bestanddeler for å sikre at kontrollmetodene som anvendes av produsenten, og som er beskrevet i søknadsdokumentene, er tilfredsstillende,
- c) kunne anmode et statslaboratorium eller et laboratorium som er utpekt til dette formål, om på grunnlag av prøver levert av søkeren å kontrollere at den analytiske påvisningsmetoden foreslått av søkeren i samsvar med artikkel 5 annet ledd nr. 8 i direktiv 81/851/EØF er egnet til bruk ved rutinekontroller for å påvise restmengdenivåer som overstiger det maksimale restmengdenivået godkjent av Fællesskapet i henhold til bestemmelsene i rådsforordning (EØF) nr. 2377/90 av 26. juni 1990 om en framgangsmåte i Fællesskapet for fastsettelse av maksimumsgrenser for restmengder av veterinærpreparater i næringsmidler av animalsk opprinnelse⁽¹⁾,
- d) om nødvendig kunne anmode søkeren om innen en fastsatt frist å utfylle opplysningene som er vedlagt søknaden. Dersom komiteen benytter seg av denne muligheten, skal fristen fastsatt i artikkel 28 oppsettes inntil de utfyllende opplysningene er framlagt. Fristen skal også oppsettes i det tidsrommet som er avsatt for søkeren til å forberede sine skriftlige eller muntlige forklaringer.

Artikkel 30

1. På skriftlig anmodning fra komiteen skal medlemsstaten oversende opplysningene som godtgjør at produsenten av et veterinærpreparat eller den som importerer et veterinærpreparat fra en tredjestat, er i stand til å produsere det aktuelle veterinærpreparatet og/eller foreta den nødvendige kontroll i henhold til opplysningene og dokumentene framlagt i samsvar med artikkel 28.

2. Dersom den anser det som nødvendig for å fullføre behandlingen av en søknad, kan komiteen kreve at søkeren godtar at det foretas en særlig kontroll av produktionsstedet for det berørte veterinærpreparatet. Kontrollen skal foretas innen fristen fastsatt i artikkel 28 av inspektører fra medlemsstaten som har de nødvendige kvalifikasjoner, og som eventuelt kan ledsages av en rapportør eller en sakkyndig utnevnt av komiteen.

Artikkel 31

1. Dersom komiteens uttalelse går ut på at
- søknaden ikke oppfyller kriteriene for godkjenning fastsatt i denne forordning, eller
 - oversikten over produktets egenskaper foreslått av søkeren i samsvar med artikkel 28 bør endres, eller

⁽¹⁾ EFT nr. L 224 av 18.8.1990, s. 1. Forordningen sist endret ved forordning (EØF) nr. 762/92 (EFT nr. L 83 av 28.3.1992, s. 14).

- produktets etikettering eller pakningsvedlegg ikke er i samsvar med direktiv 81/851/EØF, eller
- tillatelsen bør gis avhengig av vilkårene fastsatt i artikkel 35 nr. 2,

skal kontoret umiddelbart underrette søkeren. Innen 15 dager etter å ha mottatt uttalelsen kan søkeren skriftlig meddele kontoret at vedkommende har til hensikt å påklage avgjørelsen. I så fall skal søkeren oversende kontoret en detaljert begrunnelse for klagen innen 60 dager etter at vedkommende mottok uttalelsen. Innen 60 dager etter å ha mottatt begrunnelsen for klagen skal komiteen vurdere om den skal omgjøre sin uttalelse, og konklusjonene med hensyn til klagen skal vedlegges vurderingsrapporten nevnt i nr. 2.

2. Innen 30 dager etter at komiteen har vedtatt sin endelige uttalelse, skal kontoret oversende den til Kommisjonen, medlemsstatene og søkeren; uttalelsen skal ledsages av en rapport som beskriver komiteens vurdering av veterinærpreparatet og gir begrunnelsen for dens konklusjoner.

3. Dersom uttalelsen støtter utstedelse av en markedsføringstillatelse for det aktuelle veterinærpreparatet, skal følgende dokumenter vedlegges uttalelsen:

- a) utkastet til oversikt over produktets egenskaper som nevnt i artikkel 5a i direktiv 81/851/EØF; dette skal om nødvendig avspeile forskjellene i de veterinære forhold i medlemsstatene,
- b) for veterinærpreparater beregnet på tilførsel til dyr som brukes til produksjon av næringsmidler, en angivelse av maksimumsgrensen for restmengder som kan godkjennes av Fellesskapet i samsvar med forordning (EØF) nr. 2377/90,
- c) detaljerte opplysninger om eventuelle vilkår eller begrensninger som bør pålegges utlevering eller bruk av det berørte veterinærpreparatet, herunder vilkår for utlevering av veterinærpreparatet til brukerne, i samsvar med kriteriene fastsatt i direktiv 81/851/EØF,
- d) utkastet til tekst til etiketteringen og pakningsvedlegget som foreslått av søkeren, utformet i samsvar med direktiv 81/851/EØF,
- e) vurderingsrapporten.

Artikkel 32

1. Innen 30 dager etter å ha mottatt uttalelsen skal Kommisjonen utarbeide et utkast til det vedtaket som skal gjøres om søknaden.

Dersom det i henhold til utkastet til vedtak skal utstedes en markedsføringstillatelse, skal dokumentene nevnt i artikkel 31 nr. 3 bokstav a), b), c) og d) vedlegges.

Dersom utkastet til vedtak unntaksvis ikke er i samsvar med kontorets uttalelse, skal Kommisjonen også vedlegge en detaljert redegjørelse for grunnene til forskjellene.

Utkastet til vedtak skal oversendes medlemsstatene og søkeren.

2. Et endelig vedtak om søknaden skal gjøres etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 73.

3. Forretningsordenen for komiteen nevnt i artikkel 73 skal tilpasses for å ta hensyn til oppgavene den er pålagt i henhold til denne forordning.

Tilpasningene skal innebære

- at, bortsett fra i tilfellene nevnt i nr. 1 tredje ledd, den faste komité skal avgi skriftlig uttalelse,
- at medlemsstatene har en frist på minst 28 dager til å meddele Kommisjonen sine skriftlige merknader til utkastet til vedtak,
- at hver medlemsstat har anledning til skriftlig å anmode om at utkastet til vedtak drøftes i den faste komité, med en utførlig begrunnelse for anmodningen.

Når Kommisjonen anser at de skriftlige merknadene fra en medlemsstat reiser viktige nye spørsmål av vitenskapelig eller teknisk art som ikke er omhandlet i kontorets uttalelse, skal lederen innstille behandlingen og sende søknaden tilbake til kontoret for videre behandling.

Kommisjonen skal etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 72 vedta de bestemmelser som er nødvendige for å gjennomføre dette nummer.

4. Kontoret skal på anmodning underrette enhver berørt person om det endelige vedtaket.

Artikkel 33

Med forbehold for andre bestemmelser i fellesskapsretten skal tillatelsen nevnt i artikkel 3 ikke gis når det ved kontroll av opplysningene og dokumentene nevnt i artikkel 28 viser seg at

1. veterinærpreparatet er skadelig ved den bruk som ble angitt da det ble søkt om markedsføringstillatelse, eller at dets terapeutiske virkning mangler eller ikke er tilstrekkelig godtgjort av søkeren med hensyn til den dyreart som skal behandles, eller at veterinærpreparatet ikke har den angitte kvalitative og kvantitative sammensetning,
2. den ventetiden søkeren har anbefalt, ikke er lang nok til å sikre at næringsmidler fra det behandlede dyret ikke inneholder restmengder som kan være helsefarlige for forbrukerne, eller at den anbefalte ventetiden ikke er tilstrekkelig dokumentert,

3. veterinærpreparatet tilbys for salg med sikte på bruk som er forbudt etter andre fællesskapsbestemmelser.

Tillatelsen skal heller ikke gis dersom opplysningene og dokumentene framlagt av søkeren i samsvar med artikkel 28 er uriktige, eller dersom etiketteringen eller pakningsvedlegget foreslått av søkeren ikke er i samsvar med kapittel VII i direktiv 81/851/EØF.

Artikkel 34

1. Med forbehold for artikkel 4 i rådsdirektiv 90/677/EØF av 13. desember 1990 om utvidelse av virkeområdet for direktiv 81/851/EØF om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om veterinærpreparater og om fastsettelse av tilleggsbestemmelser for immunologiske veterinærpreparater⁽¹⁾ skal en markedsføringstillatelse utstedt etter framgangsmåten fastsatt i denne forordning gjelde i hele Fællesskapet. Den skal gi de samme rettigheter og plikter i hver medlemsstat som en markedsføringstillatelse utstedt i vedkommende medlemsstat i samsvar med artikkel 4 i direktiv 81/851/EØF.

De godkjente veterinærpreparatene skal oppføres i fællesskapsregisteret for legemidler og gis et nummer som skal påføres emballasjen.

2. Dersom Fællesskapet nekter markedsføringstillatelse for et veterinærpreparat, skal det være forbudt å markedsføre det i hele Fællesskapet.

3. Underretningene om markedsføringstillatelser skal offentliggjøres i *De Europiske Fællesskaps Tidende* med særlig angivelse av datoen for utstedelse av tillatelsen og nummeret i fællesskapsregisteret.

4. På anmodning fra enhver berørt person skal kontoret stille til rådighet vurderingsrapporten om veterinærpreparatet fra Komiteen for veterinærpreparater og begrunnelsen for sin uttalelse til støtte for utstedelsen av en tillatelse, etter å ha fjernet enhver opplysning av kommersielt fortrolig art.

Artikkel 35

1. Tillatelsen skal gjelde i fem år og kan fornyes for fem år av gangen etter søknad fra innehaveren minst tre måneder før tillatelsen utløper, og etter at kontoret har vurdert saksdokumenter som inneholder ajourførte opplysninger fra legemiddelovervåkingen.

2. I særlige tilfeller og etter samråd med søkeren kan det utstedes en tillatelse som underlagt visse vilkår, og som skal vurderes av kontoret hvert år.

Disse særlige vedtakene kan bare gjøres ut fra objektive og beviselige grunner.

3. For veterinærpreparater som er godkjent av Fællesskapet i samsvar med bestemmelsene i denne forordning,

får vernetiden på ti år nevnt i artikkel 5 annet ledd nr. 10 i direktiv 81/851/EØF anvendelse.

Artikkel 36

Utstedelsen av en tillatelse skal ikke berøre det erstatnings- eller straffeansvar som etter alminnelige rettsregler i medlemsstaten påhviler produsenten og eventuelt den ansvarlige for markedsføringen.

KAPITTEL 2

Tilsyn og sanksjoner

Artikkel 37

1. Etter at en tillatelse er utstedt i samsvar med denne forordning, skal den ansvarlige for markedsføringen av veterinærpreparatet, med hensyn til tilvirknings- og kontrollmetodene nevnt i artikkel 5 annet ledd nr. 4 og 9 i direktiv 81/851/EØF, ta hensyn til den tekniske og vitenskapelige utvikling og innføre alle endringer som er nødvendige for at veterinærpreparatet kan tilvirkes og kontrolleres etter allment godkjente vitenskapelige metoder. Ovennevnte person skal søke om tillatelse for endringene i samsvar med denne forordning.

På Kommisjonens anmodning skal den ansvarlige for markedsføringen av veterinærpreparatet kontrollere de analytiske påvisningsmetodene nevnt i artikkel 5 annet ledd nr. 8 i direktiv 81/851/EØF og foreslå eventuelle nødvendige endringer for å ta hensyn til den tekniske og vitenskapelige utvikling.

2. Den ansvarlige for markedsføringen av veterinærpreparatet skal umiddelbart underrette kontoret, Kommisjonen og medlemsstatene om alle nye opplysninger som kan medføre endringer i opplysningene og dokumentene nevnt i artikkel 28 og 31 eller i den godkjente oversikten over produktets egenskaper. Særlig skal ovennevnte person umiddelbart underrette kontoret, Kommisjonen og medlemsstatene om ethvert forbud eller enhver begrensning pålagt av vedkommende myndigheter i en stat der veterinærpreparatet markedsføres, og om alle nye opplysninger som kan ha betydning for vurderingen av fordeler og farer ved det berørte veterinærpreparatet.

3. Dersom den ansvarlige for markedsføringen av veterinærpreparatet akter å gjøre en endring i opplysningene og dokumentene nevnt i artikkel 28 og 31, skal vedkommende framlegge en søknad om dette for kontoret.

4. Kommisjonen skal i samråd med kontoret treffe egnede tiltak for undersøkelse av endringer i vilkårene for markedsføringstillatelsen.

Disse tiltakene skal omfatte et meldingssystem eller administrative framgangsmåter med hensyn til mindre endringer, samt en presis definisjon av begrepet "mindre endring".

⁽¹⁾ EFT nr. L 373 av 31.12.1990, s. 26.

Kommisjonen skal vedta tiltakene i form av en gjennomføringsforordning etter framgangsmåten nevnt i artikkel 72.

Artikkel 38

For veterinærpreparater tilvirket i Fellesskapet skal tilsynsmyndighetene være vedkommende myndigheter i medlemsstaten eller medlemsstatene som har utstedt tilvirkningstillatelsen nevnt i artikkel 24 i direktiv 81/581/EØF for tilvirkning av det berørte veterinærpreparatet.

For veterinærpreparater importert fra tredjestater skal tilsynsmyndighetene være vedkommende myndigheter i medlemsstatene der kontrollene nevnt i artikkel 30 nr. 1 bokstav b) i direktiv 81/851/EØF foretas, med mindre Fellesskapet har truffet egnede tiltak med eksportstaten for å sikre at disse kontrollene foretas i eksportstaten, og at produsenten anvender regler for god tilvirkningspraksis som minst tilsvarer dem som er fastsatt av Fellesskapet.

En medlemsstat kan anmode om bistand fra en annen medlemsstat eller kontoret.

Artikkel 39

1. Tilsynsmyndighetene skal ha ansvaret for på vegne av Fellesskapet å kontrollere at den ansvarlige for markedsføringen av veterinærpreparatet, produsenten eller den som importerer det fra en tredjestat, oppfyller kravene fastsatt i kapittel V i direktiv 81/851/EØF og for å føre tilsyn med disse personene i samsvar med kapittel VI i direktiv 81/851/EØF.

2. Dersom Kommisjonen i samsvar med artikkel 39 nr. 2 i direktiv 81/851/EØF underrettes om alvorlig uenighet mellom medlemsstatene om hvorvidt den ansvarlige for markedsføringen, en produsent eller en importør etablert på Fellesskapets territorium oppfyller kravene nevnt i nr. 1, kan Kommisjonen etter samråd med de berørte medlemsstatene anmode om at en inspektør fra tilsynsmyndighetene foretar en ny kontroll av den ansvarlige for markedsføringen, produsenten eller importøren; denne inspektøren kan ledsages av en inspektør fra en medlemsstat som ikke er part i tvisten, og/eller en rapportør eller en sakkyndig utnevnt av komiteen.

3. Med forbehold for eventuelle tiltak Fellesskapet kan ha truffet med tredjestater i samsvar med artikkel 38 annet ledd, kan Kommisjonen etter å ha mottatt en begrunnet anmodning fra en medlemsstat eller fra Komiteen for veterinærpreparater eller på eget initiativ kreve at en produsent etablert i en tredjestat godtar at det foretas en kontroll. Kontrollen skal foretas av tilstrekkelig kvalifiserte inspektører fra medlemsstatene, eventuelt ledsaget av en rapportør eller en sakkyndig utnevnt av komiteen. Inspektørenes rapport skal stilles til rådighet for Kommisjonen, medlemsstatene og Komiteen for veterinærpreparater.

Artikkel 40

1. Dersom tilsynsmyndighetene eller vedkommende myndigheter i en annen medlemsstat anser at produsenten eller den som importerer veterinærpreparatet fra tredjestater, ikke lenger oppfyller sine forpliktelser i henhold til kapittel V i direktiv 81/851/EØF, skal de umiddelbart underrette komiteen og Kommisjonen og gi en grundig redegjørelse for begrunnelsen samt angi tiltakene de foreslår.

Det samme skal gjelde dersom en medlemsstat eller Kommisjonen anser at et av tiltakene nevnt i kapittel VI i direktiv 81/851/EØF bør anvendes med hensyn til det berørte veterinærpreparatet, eller dersom Komiteen for veterinærpreparater har avgitt en uttalelse om dette i samsvar med artikkel 42.

2. Kommisjonen skal i samråd med kontoret umiddelbart undersøke begrunnelsen gitt av den berørte medlemsstaten. Den skal anmode komiteen om en uttalelse innen en frist som den skal fastsette ut fra hvor mye saken haster. Om mulig skal den ansvarlige for markedsføringen av veterinærpreparatet anmodes om å gi muntlige eller skriftlige forklaringer.

3. Kommisjonen skal utarbeide et utkast til det vedtak som skal gjøres, og som skal vedtas etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 32.

Dersom en medlemsstat påberoper seg bestemmelsene i nr. 4, skal imidlertid fristen fastsatt i artikkel 73 reduseres til 15 kalenderdager.

4. Dersom det er påkrevd å handle raskt for å verne menneskers eller dyrs helse eller miljøet, kan en medlemsstat suspendere bruk på sitt territorium av et veterinærpreparat som er godkjent i samsvar med denne forordning. Den skal senest neste virkedag underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om begrunnelsen for dette. Kommisjonen skal umiddelbart undersøke begrunnelsen gitt av den berørte medlemsstaten i samsvar med nr. 2 og innlede framgangsmåten fastsatt i nr. 3.

5. En medlemsstat som har truffet suspensjonsiltakene nevnt i nr. 4, kan opprettholde dem inntil et endelig vedtak er gjort etter framgangsmåten fastsatt i nr. 3.

6. Kontoret skal underrette enhver berørt person som anmoder om det, om det endelige vedtaket.

KAPITTEL 3

Legemiddelovervåking

Artikkel 41

Definisjonene fastsatt i artikkel 42 i direktiv 81/851/EØF får anvendelse for dette kapitels formål.

Artikkel 42

Kontoret, som handler i nært samarbeid med de nasjonale systemer for legemiddelovervåking opprettet i samsvar med artikkel 42a i direktiv 81/851/EØF, skal motta alle relevante opplysninger om antatte uønskede virkninger av veterinærpreparater som Fellesskapet har godkjent i samsvar med denne forordning. Komiteen kan eventuelt i samsvar med artikkel 27 utforme uttalelser om tiltak som er nødvendige for å sikre effektiv og sikker bruk av slike veterinærpreparater. Tiltakene skal vedtas etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 40.

Den ansvarlige for markedsføringen av veterinærpreparatet og vedkommende myndigheter i medlemsstatene skal sikre at alle relevante opplysninger om antatte uønskede virkninger av veterinærpreparater som er godkjent i samsvar med denne forordning, meddeles kontoret i samsvar med bestemmelsene i denne forordning.

Artikkel 43

Den ansvarlige for markedsføringen av et veterinærpreparat som Fellesskapet har godkjent i samsvar med denne forordning, skal på fast og kontinuerlig grunnlag ha til rådighet en tilstrekkelig kvalifisert person med ansvar for legemiddelovervåkingen.

Den kvalifiserte personen skal være ansvarlig for

- a) å opprette og forvalte et system som sikrer at opplysninger om alle antatte uønskede virkninger som rapporteres til bedriftens ansatte og representanter, samles, vurderes og behandles slik at de er tilgjengelige for hele Fellesskapet på ett enkelt sted,
- b) å utarbeide rapportene nevnt i artikkel 44 til vedkommende myndigheter i medlemsstatene og kontoret i samsvar med kravene i denne forordning,
- c) å sikre at enhver anmodning fra vedkommende myndigheter om innhenting av ytterligere opplysninger som er nødvendige for vurderingen av risiko og fordeler ved et veterinærpreparat, herunder opplysninger om omfanget av salg eller resepter for det berørte veterinærpreparatet, besvares fullstendig og raskt.

Artikkel 44

1. Den ansvarlige for markedsføringen av veterinærpreparatet skal sørge for at alle antatte alvorlige, uønskede virkninger av et veterinærpreparat godkjent i samsvar med bestemmelsene i denne forordning som har forekommet på Fellesskapets territorium, og som meddeles vedkommende, umiddelbart og innen 15 dager etter at opplysningene er mottatt, registreres og rapporteres til vedkommende myndigheter i medlemsstaten på hvis territorium de uønskede virkningene forekom.

Den ansvarlige for markedsføringen skal sørge for at alle antatte alvorlige, uønskede virkninger som har forekommet på en tredjestats territorium, umiddelbart og innen 15 dager etter at opplysningene er mottatt, rapporteres til medlemsstatene og kontoret.

De nærmere regler for rapportering av antatte uventede, uønskede virkninger som ikke er alvorlige og forekommer i Fellesskapet eller i en tredjestat, skal vedtas i samsvar med artikkel 48.

2. Den ansvarlige for markedsføringen av veterinærpreparatet skal dessuten føre detaljerte fortegnelser over alle andre antatte uønskede virkninger som har forekommet i eller utenfor Fellesskapet, og som er meddelt vedkommende. Med mindre Fellesskapet har fastsatt andre krav som vilkår for utstedelsen av markedsføringstillatelsen, skal disse fortegnelsene oversendes kontoret og medlemsstatene umiddelbart på anmodning eller minst hver sjettede måned i de første to årene etter utstedelsen av tillatelsen og årlig i de tre påfølgende årene. Deretter skal fortegnelsene oversendes hvert femte år sammen med søknaden om fornyelse av tillatelsen eller umiddelbart på anmodning. Fortegnelse skal ledsages av en vitenskapelig vurdering.

Artikkel 45

Hver medlemsstat skal sørge for at alle antatte alvorlige, uønskede virkninger som har forekommet på medlemsstatens territorium av et veterinærpreparat som er godkjent i samsvar med bestemmelsene i denne forordning, og som er meddelt den, umiddelbart, og senest 15 dager etter at opplysningene er mottatt, registreres og rapporteres til kontoret og den ansvarlige for markedsføringen av veterinærpreparatet.

Kontoret skal underrette de nasjonale systemer for legemiddelovervåking.

Artikkel 46

Kommisjonen skal i samråd med kontoret, medlemsstatene og de berørte parter utarbeide retningslinjer for innhenting, kontroll og utforming av fortegnelser over uønskede virkninger.

Kontoret skal i samråd med medlemsstatene og Kommisjonen opprette et datanett for rask overføring av opplysninger mellom vedkommende myndigheter i Fellesskapet i tilfelle varsling om produksjonsfeil eller uønskede alvorlige virkninger samt andre opplysninger om legemiddelovervåking i forbindelse med veterinærpreparater som markedsføres i Fellesskapet.

Artikkel 47

Kontoret skal samarbeide med de internasjonale organisasjoner som beskjeftiger seg med overvåking av veterinærpreparater.

Artikkel 48

Eventuelle endringer som er nødvendige for å ajourføre

bestemmelsene i dette kapittel for å ta hensyn til den vitenskapelige og tekniske utvikling, skal vedtas etter framgangsmåten fastsatt i artikkel 72.

AVDELING IV

DET EUROPEISKE KONTOR FOR LEGEMIDDELVURDERING

KAPITTEL 1

Kontorets oppgaver*Artikkel 49*

Det opprettes et europeisk kontor for legemiddelvurdering.

Kontoret skal ha ansvaret for å samordne de eksisterende vitenskapelige ressurser som vedkommende myndigheter i medlemsstatene stiller til dets rådighet for vurdering og overvåking av legemidler.

Artikkel 50

1. Kontoret skal bestå av

- a) Komiteen for farmasøytiske spesialpreparater, som skal ha ansvar for å utforme kontorets uttalelse om alle saker i forbindelse med vurdering av legemidler for mennesker,
- b) Komiteen for veterinærpreparater, som skal ha ansvar for å utforme kontorets uttalelse om alle saker i forbindelse med vurdering av veterinærpreparater,
- c) et sekretariat som skal yte teknisk og administrativ bistand til de to komiteene og sikre hensiktsmessig samordning av deres arbeid,
- d) en daglig leder som skal utføre oppgavene fastsatt i artikkel 55,
- e) et styre som skal utføre oppgavene fastsatt i artikkel 56 og 57.

2. Komiteen for farmasøytiske spesialpreparater og Komiteen for veterinærpreparater kan begge opprette arbeidsgrupper og ekspertgrupper.

3. Komiteen for farmasøytiske spesialpreparater og Komiteen for veterinærpreparater kan, dersom de anser det hensiktsmessig, søke veiledning i viktige spørsmål av allmenn vitenskapelig eller etisk art.

Artikkel 51

For å fremme vernet av menneskers og dyrs helse og forbrukerne av legemidler i hele Fællesskapet og for å fremme gjennomføringen av det indre marked gjennom vedtakelse av ensartede forskrifter som bygger på vitenskapelige kriterier med hensyn til markedsføring og bruk av

legemidler, skal kontoret ha som formål å gi medlemsstatene og fællesskapsorganene best mulige vitenskapelige råd i alle spørsmål om vurdering av kvalitet, sikkerhet og virkning av legemidler for mennesker eller veterinærpreparater som det forelegges i samsvar med bestemmelsene i fællesskapsretten om legemidler.

Kontoret skal derfor gjennom komiteene ha til oppgave

- a) å samordne den vitenskapelige vurderingen av kvalitet, sikkerhet og virkning av legemidler som er omfattet av fællesskapsframgangsmåtene for markedsføringstillatelse,
- b) å oversende vurderingsrapportene, oversiktene over produktenes egenskaper, etikettene og pakningsvedleggene til legemidlene,
- c) å samordne tilsynet med den faktiske bruken av legemidler som er godkjent i Fællesskapet, og gi råd om tiltak som er nødvendige for å oppnå en sikker og effektiv bruk av legemidlene, særlig ved å vurdere opplysninger om uønskede virkninger av de aktuelle legemidlene og gjøre disse opplysningene tilgjengelige gjennom en database (legemiddelovervåking),
- d) å gi råd om maksimumgrenser for restmengder av veterinærpreparater som kan tillates i næringsmidler av animalsk opprinnelse, i samsvar med forordning (EØF) nr. 2377/90,
- e) å samordne kontrollen med at reglene for god tilvirkningspraksis, god laboratoriepraksis og god klinisk praksis overholdes,
- f) på anmodning å yte vitenskapelig og teknisk støtte for å forbedre samarbeidet mellom Fællesskapet, medlemsstatene, internasjonale organisasjoner og tredjestater om vitenskapelige og tekniske spørsmål i forbindelse med legemiddelvurderingen,
- g) å registrere status for markedsføringstillatelser for legemidler som utstedes etter fællesskapsframgangsmåtene,
- h) å yte teknisk bistand til driften av en database for legemidler som er tilgjengelige for offentligheten,
- i) å bistå Fællesskapet og medlemsstatene med å gi helsepersonell og offentligheten opplysninger om legemidler som kontoret har vurdert,
- j) om nødvendig å gi foretak råd om gjennomføringen av de ulike formene for prøving og de ulike undersøkelsene som er nødvendige for å påvise legemidlenes kvalitet, sikkerhet og virkning.

Artikkel 52

1. Komiteen for farmasøytiske spesialpreparater og Komiteen for veterinærpreparater skal hver bestå av to medlemmer utnevnt av hver medlemsstat for et tidsrom på tre år, som kan fornyes. De skal velges på grunnlag av sin rolle og erfaring i vurdering av legemidler for mennesker eller dyr og skal representere sine vedkommende myndigheter.

Kontorets daglige leder eller dennes representant og representanter for Kommissjonen skal ha rett til å delta i alle møter i komiteene og deres arbeidsgrupper og ekspertgrupper.

Medlemmene i begge komiteene kan være ledsaget av sakkyndige.

2. I tillegg til å innhente objektive vitenskapelige uttalelser om spørsmål som forelegges Fellesskapet og medlemsstatene, skal medlemmene i hver komité sikre hensiktsmessig samordning mellom kontorets oppgaver og arbeidet som utføres av vedkommende nasjonale myndigheter, herunder de rådgivende organer som beskjeftiger seg med markedsføringstillatelser.

3. Komitémedlemmene og de sakkyndige med ansvar for vurdering av legemidler skal anvende de vurderinger og vitenskapelige ressurser som de nasjonale organene for markedsføringstillatelse har til rådighet. Hver medlemsstat skal kontrollere det vitenskapelige nivået på de vurderinger som foretas, og føre tilsyn med virksomheten til komitémedlemmene og de sakkyndige den utnevner, men skal avstå fra å gi dem instruksjoner som er uforenlige med deres oppgaver.

4. Ved utforming av uttalelsen skal hver komité gjøre sitt ytterste for å oppnå vitenskapelig enighet. Dersom slik enighet ikke kan oppnås, skal uttalelsen bestå i standpunktet til flertallet av medlemmene og kan på anmodning fra de berørte partene inneholde de avvikende standpunktene og begrunnelsene for dem.

Artikkel 53

1. Dersom Komiteen for farmasøytiske spesialpreparater eller Komiteen for veterinærpreparater i samsvar med bestemmelsene i denne forordning er pålagt å vurdere et legemiddel, skal komiteen utnevne et av sine medlemmer til å opptre som rapportør og samordne vurderingen, idet det tas hensyn til forslag fra søkeren om valget av rapportør. Komiteen kan utnevne et annet medlem til medrapportør.

Komiteen skal sikre at alle medlemmene innehar rollen som rapportør eller medrapportør.

2. Medlemsstatene skal oversende kontoret en fortegnelse over sakkyndige med dokumentert erfaring i vurdering av legemidler som kan delta i arbeidsgruppene eller ekspertgruppene under Komiteen for farmasøytiske spesialpreparater eller Komiteen for veterinærpreparater,

med angivelse av deres kvalifikasjoner og særlige sakkunnskaper.

Fortegnelsen skal ajourføres etter behov.

3. Rapportørens og de sakkyndiges tjenesteyting skal omfattes av skriftlige kontrakter mellom kontoret og den berørte personen eller eventuelt mellom kontoret og den berørte personens arbeidsgiver. Den berørte personen eller dennes arbeidsgiver skal lønnes etter en fastsatt gebyrtabell som skal inngå i finansieringsbestemmelsene vedtatt av styret.

4. På forslag fra Komiteen for farmasøytiske spesialpreparater eller Komiteen for veterinærpreparater kan kontoret også benytte seg av rapportørens eller de sakkyndiges tjenester for å utføre andre særlige oppgaver det har ansvar for.

Artikkel 54

1. Navnene på medlemmene av Komiteen for farmasøytiske spesialpreparater og Komiteen for veterinærpreparater skal offentliggjøres. Ved offentliggjøring av de enkelte utnevnelser skal hvert medlems faglige kvalifikasjoner angis.

2. Styremedlemmer, komitémedlemmer, rapportører og sakkyndige skal ikke ha økonomiske eller andre interesser i legemiddelindustrien som kan påvirke deres upartiskhet. Enhver indirekte interesse knyttet til denne industrien skal oppføres i et register som skal føres av kontoret, og som offentligheten skal ha adgang til.

Artikkel 55

1. Den daglige lederen skal utnevnes av styret på forslag fra Kommissjonen for et tidsrom på fem år, som kan fornyes.

2. Den daglige lederen skal representere kontoret utad. Vedkommende skal ha ansvar

- for den daglige administrasjon av kontoret
- for å skaffe til veie egnet teknisk støtte til Komiteen for farmasøytiske spesialpreparater og Komiteen for veterinærpreparater og deres arbeidsgrupper og ekspertgrupper,
- for å sikre at fristene fastsatt i Fellesskapets regelverk for vedtakelse av kontorets uttalelser overholdes,
- for egnet samordning mellom Komiteen for farmasøytiske spesialpreparater og Komiteen for veterinærpreparater,
- for å utarbeide oversikten over inntekter og utgifter og for gjennomføringen av kontorets budsjett,
- for alle personalsaker.

3. Den daglige lederen skal hvert år forelegge styret følgende til godkjenning, idet det skilles mellom kontorets

virksomhet med hensyn til legemidler for mennesker og med hensyn til veterinærpreparater:

- et utkast til rapport om kontorets virksomhet foregående år, med opplysninger om antall søknader som er vurdert av kontoret, hvor lang tid vurderingene har tatt, og hvilke tillatelser som er utstedt, nektet eller tilbakekalt,
- et utkast til arbeidsprogram for kommende år,
- et utkast til årsregnskap for foregående år,
- et utkast til foreløpig budsjett for kommende år.

4. Den daglige lederen skal godkjenne alle kontorets utgifter.

Artikkel 56

1. Styret skal bestå av to representanter for hver medlemsstat, to representanter for Kommissjonen og to representanter utnevnt av Europaparlamentet. Én representant skal ha særlig ansvar for legemidler for mennesker og en annen for veterinærpreparater.

Representantene kan la seg avløse av stedfortredere.

2. Representantenes mandat skal være på tre år. Det skal kunne fornyes.

3. Styret skal velge sin leder for et tidsrom på tre år og skal selv fastsette sin forretningsorden.

Styrets beslutninger skal treffes med to tredels flertall blant medlemmene.

4. Den daglige lederen skal være ansvarlig for styrets sekretariat.

5. Innen 31. januar hvert år skal styret vedta den generelle rapporten om kontorets virksomhet foregående år og arbeidsprogrammet for kommende år og oversende dem til medlemsstatene, Kommissjonen, Europaparlamentet og Rådet.

KAPITTEL 2

Finansielle bestemmelser

Artikkel 57

1. Kontorets inntekter skal bestå av et bidrag fra Fellesskapet og de gebyrene som foretakene betaler for å få og opprettholde en markedsføringstillatelse i Fellesskapet og for andre tjenester som kontoret yter.

2. Kontorets utgifter skal omfatte utgifter til personale, administrasjon, infrastruktur og drift samt utgifter i forbindelse med kontrakter inngått med tredjestater.

3. Innen 15. februar hvert år skal direktøren utarbeide et foreløpig budsjettutkast som dekker driftsutgifter, og det planlagte arbeidsprogrammet for kommende regnskapsår og oversende styret det foreløpige utkastet sammen med en organisasjonsplan.

4. Inntekter og utgifter skal være i balanse.

5. Styret skal vedta budsjettutkastet og oversende det til Kommissjonen, som på dette grunnlaget skal utforme de relevante overslag for det foreløpige utkastet til De europeiske fellesskaps alminnelige budsjett, som den skal forelegge Rådet i samsvar med traktatens artikkel 203.

6. Styret skal vedta kontorets endelige budsjett før begynnelsen av regnskapsåret og eventuelt tilpasse det etter Fellesskapets bidrag og kontorets øvrige inntekter.

7. Direktøren skal gjennomføre kontorets budsjett.

8. Finansinspektøren, som utnevnes av styret, skal kontrollere utgiftsforpliktelser og betaling av alle kontorets utgifter samt fastsettelse og innkassering av alle dets inntekter.

9. Innen 31. mars hvert år skal direktøren oversende Kommissjonen, styret og revisjonsretten regnskapet for alle kontorets inntekter og utgifter i foregående regnskapsår.

Revisjonsretten skal behandle regnskapet i samsvar med traktatens artikkel 206a.

10. Styret skal gi direktøren ansvarsfrihet for gjennomføringen av budsjettet.

11. Etter at revisjonsretten har avgitt sin uttalelse, skal styret vedta de interne finansielle bestemmelsene, der det særlig skal angis nærmere regler for fastsettelse og gjennomføring av kontorets budsjett.

Artikkel 58

Strukturen og størrelsen på gebyrene nevnt i artikkel 57 nr. 1 skal fastsettes av Rådet, som treffer sin beslutning på vilkårene fastsatt i traktaten etter forslag fra Kommissjonen og etter samråd med organisasjoner som representerer legemiddelindustriens interesser på fellesskapsplan.

KAPITTEL 3

Alminnelige bestemmelser for kontoret

Artikkel 59

Kontoret skal ha status som rettssubjekt. Det skal i hver medlemsstat ha den mest omfattende rettsevne som lovgivningen gir juridiske personer. Det kan særlig erverve og overdra fast eiendom og løsøre og ha partsevne ved søksmål.

Artikkel 60

1. Kontorets erstatningsansvar i kontraktforhold skal reguleres ved den lovgivning som gjelder for den aktuelle kontrakten. De europeiske fellesskaps domstol skal ha myndighet til å treffe avgjørelse i henhold til enhver voldgiftsbestemmelse i en kontrakt som kontoret har inngått.

2. Med hensyn til erstatningsansvar utenfor kontraktsforhold skal kontoret, i samsvar med de alminnelige rettsprinsipper som er felles for medlemsstatenes lovgivning, erstatte alle skader forårsaket av det eller dets tjenestemenn i utøvelsen av deres oppgaver.

Domstolen skal ha myndighet til å treffe avgjørelse i alle tvister om erstatning for slike skader.

3. Det personlige ansvaret til kontorets tjenestemenn skal reguleres ved de relevante vilkårene som gjelder for kontorets ansatte.

Artikkel 61

Protokollen om De europeiske fellesskaps privilegier og immunitet skal gjelde for kontoret.

Artikkel 62

Kontorets ansatte skal være underlagt de regler og forordninger som gjelder for tjenestemenn og andre ansatte i De europeiske fellesskap.

Artikkel 67

I alle vedtak som gjøres i henhold til denne forordning om å utstede, nekte, endre, suspendere, tilbakekalle eller oppheve en markedsføringstillatelse, skal det nøye redegjøres for begrunnelsen. Vedtaket skal meddeles den berørte part.

Artikkel 68

1. En markedsføringstillatelse for et legemiddel som omfattes av denne forordnings virkeområde, kan ikke nektes, endres, suspenderes eller tilbakekalles med mindre det skjer av årsaker angitt i denne forordning.

2. En markedsføringstillatelse for et legemiddel som omfattes av denne forordnings virkeområde, kan ikke utstedes, nektes, endres, suspenderes eller tilbakekalles med mindre det skjer etter framgangsmåtene fastsatt i denne forordning.

Overfor sine ansatte skal kontoret utøve den myndighet som tilfaller ansettelsesmyndigheten.

Styret skal vedta de nødvendige gjennomføringsbestemmelser i samråd med Kommissjonen.

Artikkel 63

Styremedlemmene, komitémedlemmene, kontorets tjenestemenn og andre ansatte skal, også etter at deres mandat har utløpt, ha plikt til ikke å bringe videre opplysninger som er av en slik art at de er underlagt taushetsplikt.

Artikkel 64

Kommissjonen kan etter avtale med styret og vedkommende komité innby representanter for internasjonale organisasjoner som berøres av harmoniseringen av reglene for legemidler, til å delta som observatører i kontorets arbeid.

Artikkel 65

Styret skal etter avtale med Kommissjonen utarbeide hensiktsmessige kontrakter mellom kontoret og representanter for industrien, forbrukerne, pasientene og helsepersonellet.

Artikkel 66

Kontoret skal innlede sin virksomhet 1. januar 1995.

AVDELING V

ALMINNELIGE BESTEMMELSER OG SLUTTBESTEMMELSER*Artikkel 69*

Med forbehold for artikkel 68 og protokollen om De europeiske fellesskaps privilegier og immunitet skal hver medlemsstat fastsette den straff som skal anvendes ved brudd på bestemmelsene i denne forordning. Straffen må være tilstrekkelig til å sikre at bestemmelsene overholdes.

Medlemsstatene skal umiddelbart underrette Kommissjonen dersom det innledes en sak om brudd på bestemmelsene.

Artikkel 70

Tilsetningsstoffer som omfattes av rådsdirektiv 70/524/EØF av 23. november 1970 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, og som er beregnet på tilførsel til dyr i samsvar med nevnte direktiv, skal ikke anses som veterinærpreparater for denne forordnings formål.

(¹) EFT nr. L 270 av 14.12.1970, s. 1. Direktivet sist endret ved kommisjonsdirektiv 92/64/EØF (EFT nr. L 221 av 6.8.1992, s. 51).

Innen tre år etter at denne forordning er trådt i kraft, skal Kommissjonen utarbeide en rapport om i hvilken grad det harmoniseringsnivået som er oppnådd som følge av denne forordning og av rådsdirektiv 90/167/EØF av 26. mars 1990 om fastsettelse av vilkårene for tilberedning, omsetning og bruk av medisinfôr innenfor Fellesskapet⁽¹⁾, tilsvarer harmoniseringsnivået fastsatt i rådsdirektiv 70/524/EØF, eventuelt vedlagt forslag om endring av status for koksidiostatika og andre stoffer med legemiddelvirkning som omfattes av nevnte direktiv.

Rådet skal treffe sin beslutning om Kommissjonens forslag innen ett år etter å ha mottatt det.

Artikkel 71

Innen seks år etter at denne forordning er trådt i kraft, skal Kommissjonen offentliggjøre en generell rapport om den erfaring som er oppnådd på grunnlag av gjennomføringen av framgangsmåtene fastsatt i denne forordning, i kapittel III i direktiv 75/319/EØF og i kapittel IV i direktiv 81/851/EØF.

Artikkel 72

Når det vises til framgangsmåten fastsatt i denne artikkel, skal Kommissjonen bistås av

- Den faste komité for legemidler for mennesker i saker om legemidler for mennesker,
- Den faste komité for veterinærpreparater i saker om veterinærpreparater.

Kommissjonens representant skal framlegge for komiteen et utkast til tiltak som skal treffes. Komiteen skal uttale seg om utkastet innen en frist som lederen kan fastsette etter hvor mye saken haster. Uttalelsen skal avgis med det flertall som er fastsatt i traktatens artikkel 148 nr. 2 for beslutninger som Rådet skal treffe etter forslag fra Kommissjonen. Ved avstemning i komiteen skal stemmer avgitt av medlemsstatenes representanter ha vekt som fastsatt i nevnte artikkel. Lederen skal ikke avgi stemme.

Kommissjonen skal vedta de planlagte tiltakene dersom de er i samsvar med komiteens uttalelse.

Dersom de planlagte tiltakene ikke er i samsvar med komiteens uttalelse eller ingen uttalelse er avgitt, skal Kommissjonen omgående framlegge for Rådet et forslag til

tiltak som skal treffes. Rådet skal treffe sin beslutning med kvalifisert flertall.

Dersom Rådet ikke har truffet sin beslutning innen tre måneder etter at forslaget ble framlagt, skal Kommissjonen vedta de foreslåtte tiltakene.

Artikkel 73

Når det vises til framgangsmåten fastsatt i denne artikkel, skal Kommissjonen bistås av

- Den faste komité for legemidler for mennesker i saker om legemidler for mennesker,
- Den faste komité for veterinærpreparater i saker om veterinærpreparater.

Kommissjonens representant skal framlegge for komiteen et utkast til tiltak som skal treffes. Komiteen skal uttale seg om utkastet innen en frist som lederen kan fastsette etter hvor mye saken haster. Uttalelsen skal avgis med det flertall som er fastsatt i traktatens artikkel 148 nr. 2 for beslutninger som Rådet skal treffe etter forslag fra Kommissjonen. Ved avstemning i komiteen skal stemmer avgitt av medlemsstatenes representanter ha vekt som fastsatt i nevnte artikkel. Lederen skal ikke avgi stemme.

Kommissjonen skal vedta de planlagte tiltakene dersom de er i samsvar med komiteens uttalelse.

Dersom de planlagte tiltakene ikke er i samsvar med komiteens uttalelse eller ingen uttalelse er avgitt, skal Kommissjonen omgående framlegge for Rådet et forslag til tiltak som skal treffes. Rådet skal treffe sin beslutning med kvalifisert flertall.

Dersom Rådet ikke har vedtatt noen tiltak innen tre måneder etter at forslaget ble framlagt, skal Kommissjonen vedta de foreslåtte tiltakene og iverksette dem umiddelbart, med mindre Rådet med simpelt flertall har forkastet tiltakene.

Artikkel 74

Denne forordning trer i kraft dagen etter at vedkommende myndigheter har truffet beslutning om kontorets hovedkvarter.

Med forbehold for første ledd trer avdeling I, II, III og V i kraft 1. januar 1995.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 22. juli 1993.

For Rådet

M. OFFECIERS-VAN DE WIELE

Formann

⁽¹⁾ EFT nr. L 92 av 7.4.1990, s. 42.

VEDLEGG

DEL A

Legemidler utviklet ved hjelp av en av følgende bioteknologiske prosesser:

- teknikk med rekombinasjon av deoksyribonukleinsyre
- kontrollert genekspresjon for koding av biologisk aktive proteiner i prokaryoter og eukaryoter, herunder transformerte pattedyrceller
- metoder som bygger på hybridoma og monoklonale antistoffer

Veterinærpreparater, herunder de som ikke er utviklet ved hjelp av bioteknologi, som er særlig beregnet på å øke ytelsen ved å framskynde veksten eller øke produktiviteten hos behandlede dyr.

DEL B

Legemidler utviklet ved hjelp av andre bioteknologiske prosesser som etter kontorets oppfatning utgjør en vesentlig nyvinning.

Legemidler med nye tilførselsformer som etter kontorets oppfatning utgjør en vesentlig nyvinning.

Legemidler beregnet på en helt ny indikasjon som etter kontorets oppfatning er av vesentlig terapeutisk interesse.

Legemidler basert på radioaktive isotoper som etter kontorets oppfatning er av vesentlig terapeutisk interesse.

Nye legemidler framstilt av blod eller plasma fra mennesker.

Legemidler der det benyttes prosesser under tilvirkningen som etter kontorets oppfatning innebærer et vesentlig teknisk framskritt, f.eks. todimensjonal elektroforese under mikrogravitet.

Legemidler for mennesker som inneholder et nytt virksomt stoff som på datoen for denne forordnings ikrafttredelse ennå ikke var godkjent i noen medlemsstat for bruk i et legemiddel for mennesker.

Veterinærpreparater beregnet på tilførsel til dyr som brukes til produksjon av næringsmidler, som inneholder et nytt virksomt stoff som på datoen for denne forordnings ikrafttredelse ennå ikke var godkjent i noen medlemsstat for bruk til dyr som brukes til produksjon av næringsmidler.